KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1278

av den 21 september 2018

om godkännande av *Pasteuria nishizawae* Pn1 som ett verksamt ämne med låg risk i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 22 jämförd med artikel 13.2, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 lämnade Syngenta Crop Protection AG den 27 februari 2015 in en ansökan till Danmark om godkännande av det verksamma ämnet *Pasteuria nishizawae* Pn1.

(2) I enlighet med artikel 9.3 i den förordningen meddelade den rapporterande medlemsstaten Danmark sökanden, övriga medlemsstater, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) den 3 juli 2015 att ansökan kan prövas.

(3) Den 19 december 2016 överlämnade den rapporterande medlemsstaten ett utkast till bedömningsrapport till kommissionen, med en kopia till myndigheten, i vilken det görs en bedömning av om det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(4) Myndigheten följde bestämmelserna i artikel 12.1 i förordning (EG) nr 1107/2009. I enlighet med artikel 12.3 i den förordningen krävde myndigheten den 23 maj 2017 att sökanden skulle lämna kompletterande information till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten. Den rapporterande medlemsstaten lämnade en bedömning av den kompletterande informationen till myndigheten i form av ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport den 17 oktober 2017.

(5) Den 11 januari 2018 meddelade myndigheten sökanden, medlemsstaterna och kommissionen sin slutsats ([2]) om huruvida det verksamma ämnet *Pasteuria nishizawae* Pn1 kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Myndigheten gjorde sin slutsats tillgänglig för allmänheten.

(6) Den 11 mars 2018 lade kommissionen fram granskningsrapporten om *Pasteuria nishizawae* Pn1 för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder tillsammans med ett utkast till förordning där det föreskrivs att *Pasteuria nishizawae* Pn1 ska godkännas.

(7) Sökanden gavs möjlighet att lämna synpunkter på granskningsrapporten.

(8) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, särskilt när det gäller den användning som undersökts och som beskrivs i granskningsrapporten. *Pasteuria nishizawae* Pn1 bör därför godkännas.

(9) Kommissionen fann vidare att *Pasteuria nishizawae* Pn1 är ett verksamt ämne med låg risk enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 1107/2009. *Pasteuria nishizawae* Pn1 är inte ett ämne med farliga egenskaper och det uppfyller villkoren i punkt 5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009. *Pasteuria nishizawae* Pn1 är en mikroorganismstam av vildtyp som förekommer naturligt i miljön. Den är en obligat parasit hos cystnematoder. Sporer av *Pasteuria nishizawae* Pn1 kan bara gro när de är i kontakt med cystnematoder. Den saknar helt förmåga att överföra sjukdomar till andra organismer, inklusive människor och patienter med nedsatt immunförsvar. Eftersom mikroorganismen således inte kan utvecklas utanför den obligata värden, saknar den resistens mot antimikrobiella medel som används i humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel, varför det kriterium som anges i punkt 5.2.1 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 anses vara uppfyllt.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 2018. "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Pasteuria nishizawae* Pn1". *EFSA Journal*, vol. 16(2018):1, artikelnr 5159, 19 s., doi:10.2903/j.efsa.2018.5159.

(10) *Pasteuria nishizawae* Pn1 bör därför godkännas för en 15-årsperiod.

(11) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa allmänna villkor eftersom *Pasteuria nishizawae* Pn1 är en mikroorganism.

(12) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 [1] ändras i enlighet med detta.

(13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av verksamt ämne

Det verksamma ämnet *Pasteuria nishizawae* Pn1 enligt specifikationen i bilaga I godkänns under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 21 september 2018.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

[1] Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Pasteuria nishizawae Pn1 Kultursamling: ATCC Safe Deposit (SD-5833) CIPAC-nr Ej tilldelat	Ej tillämpligt	Lägsta koncentration av 1×10^{11} sporer/g	14 oktober 2018	14 oktober 2033	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om *Pasteuria nishizawae* Pn1, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med tanke på att *Pasteuria nishizawae* Pn1 ska betraktas som potentiellt sensibiliserande. Villkoren för godkännande ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analyser av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen.

(1) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

BILAGA II

I del D i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”13	*Pasteuria nishizawae* Pn1 Kultursamling: ATCC Safe Deposit (SD-5833) CIPAC-nr Ej tilldelat	Ej tillämpligt	Lägsta koncentration av 1×10^{11} sporer/g	14 oktober 2018	14 oktober 2033	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om *Pasteuria nishizawae* Pn1, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet, med tanke på att *Pasteuria nishizawae* Pn1 ska betraktas som potentiellt sensibiliserande. Villkoren för godkännande ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Producenten ska säkerställa strikt bevaring av miljöförhållanden och analyser av kvalitetskontrollen under tillverkningsprocessen.”

([1]) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.